Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

FSM / JJC

DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 0366, DE FECHA 23 DE ENERO DE 2018, EN FARMACIA CRUZ VERDE, LOCAL F-601.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5247 20.09.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 69, de fecha 11 de enero de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 37, de fecha 5 de enero de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva N° 0980/17, de fecha 27 de octubre de 2017; el informe de fiscalización F-0980/17, de fecha 22 de noviembre de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización; la Resolución Exenta N° 0366, de fecha 23 de enero de 2018; el acta de audiencia de estilo de fecha 6 de febrero de 2018 y los descargos presentados en ella, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "De los procedimientos y Sanciones", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, con fecha 31 de enero de 2018, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde Local F-601, ubicada en Avenida Príncipe de Gales N°7271, Supermercado Unimarc, La Reina, de propiedad de Sociedad Gastón Millán y Compañía Ltda., Rol Único Tributario N° 77.886.790-7, representada legalmente por Gastón Millán Bravo, cédula de identidad N° 5.499.899-6, domiciliado en Avenida Grecia N° 5791, Peñalolén, y en la dirección técnica del establecimiento, la que es ejercida por Elsa Astudillo V., cédula de identidad N° 16.741.494-k, domiciliada para estos efectos en Avenida Príncipe de Gales N° 7271, Supermercado Unimarc, La Reina, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de esta resolución, para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Farmacia se encuentra funcionando sin la presencia del Químico Farmacéutico, sin que exista anotación en el libro de recetas que justifique dicha ausencia.

2) Se constata que al ingresar al establecimiento se encuentra publicidad de medicamentos de venta directa sin autorización. Dentro de estos se presencia publicidad que señala el 50% de descuento en la segunda unidad de anticonceptivos en laboratorios adheridos a la promoción.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció Gastón Millán Bravo, en calidad de apoderado del representante legal, y Elsa Astudillo Valdés, directora técnica del establecimiento. Evacuaron por escrito los descargos, alegaciones y defensas que pasan a extractarse:

1) En cuanto al primer cargo, vienen en señalar que efectivamente el día 27 de octubre de 2017, directora técnica se ausentó en su vehículo a buscar unos medicamentos, dejando en su lugar a doña Paola Vielma Videla, en ese entonces egresada de la carrera y que se encontraba realizando su práctica profesional. En este sentido, y confiando en que el local no quedaba solo, omitió dejar constancia de la ausencia en el libro de inspecciones.

2) Respecto a la publicidad, señalan que no existían medicamentos en exhibición sobre mesón, sino sólo publicidad de descuento, haciendo mención a una categoría de medicamentos anticonceptivos.

QUINTO: Que, las razones esgrimidas por los comparecientes en orden a obtener, según corresponde en su concepto, la exoneración de responsabilidad por haberse encontrado funcionando la farmacia sin químico farmacéutico que ejerciere la dirección técnica del establecimiento, serán rechazadas como descargos aptos a tales fines.

Relevante resulta señalar que, tal como indica el Código Sanitario, en particular el artículo 129-A, el químico farmacéutico "*deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento*", por tanto, aun existiendo un caso fortuito o fuerza mayor, la farmacia debe tomar las medidas que sean necesarias para cumplir con el imperativo señalado en la norma, por cuanto de esta –que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

Bajo el entendimiento de la norma antes transcrita no puede, bajo ningún pretexto y con excepción de aquellas causales que nuestro ordenamiento jurídico reconoce como eximentes generales de responsabilidad y que, de todas maneras deben ser demostradas por quien la alegue, encontrarse el establecimiento funcionando sin la presencia del profesional.

Para comprender lo anterior, debe tenerse en consideración que el bien jurídico salud pública se protege evitando o aminorando el riesgo y, por ende, se sanciona la sola puesta en peligro sin ser necesaria la concurrencia de un daño específico. Así las cosas, la ausencia del químico farmacéutico implica que el local no podrá ejecutar las acciones contenidas en el artículo 129-A del Código Sanitario y, por ello, deja de ser un centro de salud. Para comprender el razonamiento anterior es imperioso destacar que ha sido el propio legislador quien ha elevado a las farmacias a la categoría de "centros de salud". En efecto, cabe recordar que desde la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724 que modificó el Código Sanitario, se ha consagrado en la ley la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código dicha categoría. Prescribe la disposición referida que *"las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia"*.

Este precepto es de suma relevancia para efectos de comprender cuál es la naturaleza jurídico-sanitaria de las farmacias y, asimismo, para definir cuál es su función. De esta manera, al señalar el legislador que ellas son centros de salud está diciendo que no son asimilables a un negocio cualquiera porque la naturaleza intrínseca de los bienes que comercializa producen efectos directos e inmediatos en la salud de las personas, viendo limitada su actividad conforme el ordenamiento jurídico -en abstracto- y la autoridad encargada de su fiscalización -en concreto- establezcan determinadas obligaciones. Respecto de la función, ha quedado expresamente

establecido que corresponderá a las farmacias cooperar con el fin de garantizar el uso racional de medicamentos, es decir, entregar un servicio que forma parte de la cadena de prestaciones de salud, más allá de un mero producto. En ese sentido, la concepción de la farmacia que otrora fuera estrictamente comercial, se ve necesariamente restringida por el rol social reconocido y mandatado por la ley.

Entiéndase que lo que se pretende es regular una actividad que coadyuva a los fines del Estado relacionados con la garantía de acceso a las acciones de salud mediante la dispensación de productos farmacéuticos, con estricta subordinación al principio de "uso racional de los medicamentos". Para ello, el legislador incorporó este principio rector en la nueva mirada sanitaria y, en función de ello, asignó la carga a estos establecimientos de cooperar en garantizar que ese principio se haga efectivo. Así, el uso de medicamentos, independientemente de su condición de venta (con receta o de venta directa) encierra un ineludible potencial dañino, a veces impredecible. Las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Es por esto que la reglamentación exige que cualquier producto farmacéutico que se comercialice en el país sea registrado, presentando antecedentes que comprueben su calidad, eficacia y seguridad, especificando los riesgos que implica el uso de éstos. El registro de los productos farmacéuticos es una herramienta para el estricto control de cualquier cambio o problema que pueda surgir con su uso. Por estas razones, los medicamentos solo pueden ser prescritos por profesionales autorizados.

Asimismo, los lugares de dispensación de los productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones y ser autorizados por la autoridad sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo y dispensación de estos productos. Las personas que realizan la dispensación deben tener conocimientos específicos relacionados con el uso de medicamentos, el cual es evaluado y certificado por la autoridad.

SEXTO: Que, debido a la responsabilidad que implica la dispensación, la reglamentación internacional declara necesaria la presencia de un profesional universitario con vasto conocimiento sobre los medicamentos; no solamente para orientar a los pacientes, sino para supervisar el trabajo de los auxiliares de farmacias y poder asegurar un adecuado transporte, almacenamiento y dispensación de los medicamentos. El acto de dispensar medicamentos está definido como el *"acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento"*[1].

El conocimiento de estos profesionales y técnicos está orientado específicamente a los medicamentos, pero además incluye los lineamientos entregados por las entidades rectoras como son la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran minimizar los efectos adversos y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las necesidades, expectativas y preocupaciones del paciente[2].

SÉPTIMO: Que, concordante con ello, nuestra legislación impone para el funcionamiento de la farmacia, la exigencia de la presencia de un químico farmacéutico, quien la dirigirá técnicamente, debiendo estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, correspondiéndole realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También deberá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico - sanitarios del establecimiento. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la

[1] Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. 2013.
[2] OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

persona, según la prescripción del profesional competente. Lo anterior, en virtud de la abundante evidencia científica que asocia el uso irracional (incorrecta dispensación) de medicamentos, con eventos de intoxicación y enfermedades.

OCTAVO: Que, la farmacia en el literal a) del considerando cuarto de la presente resolución, asegura haber contado en el momento de la inspección, con una egresada de la carrera de Química y Farmacia, quien se encontraba realizando su práctica profesional.

Sin embargo, se debe tener en consideración el carácter restrictivo de la normativa citada, constatándose que doña Paola Vielma Videla no contaba en ese momento con el título profesional de química farmacéutica. Así las cosas, no será procedente acoger dicho argumento, en cuanto en términos objetivos la farmacia no contaba con profesional a cargo al momento de la visita inspectiva, tal como consta en el acta N°0980, de fecha 27 de octubre de 2017.

NOVENO: Que, tal como se adelantó en un principio, y de lo dicho hasta aquí por esta Directora (S), no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico farmacéutico responsable. Así las cosas, y como se señaló más arriba, o bien la farmacia cierra sus puertas y atención a público mientras la dirección técnica se encuentre vacante, o bien asigna tales labores a otro químico, pudiendo éste ser complementario o no.

DÉCIMO: Que, toca reflexionar acerca del cargo relativo a la falta de anotación de ausencia del profesional que ejerce la dirección técnica en el Libro Oficial. Revisando la conducta en autos del director técnico de la farmacia, cabe hacer presente que de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, que regula la exigencia de registrar ciertos hechos por parte del responsable técnico de la farmacia, dispone en el literal c) de su artículo 19 la obligación de registro en el Libro Oficial de Inspección, de lo siguiente: "Registrar los motivos fundados de las ausencias del Químico Farmacéutico dentro en su jornada laboral". En este punto, el responsable técnico asume su responsabilidad en los hechos, aduciendo un olvido en la anotación de su ausencia.

Es del caso que revisado el tenor del acta de los fiscalizadores levantada el 5 de enero de 2018, constata en autos la circunstancia de no existir en el Libro Oficial de Inspección la anotación de la ausencia del director técnico y la de sus motivos fundados, configurándose indubitadamente la infracción de la norma precedentemente transcrita y por tanto el reproche de la autoridad, por lo que se rechaza en todas sus partes el descargo efectuado por la propietaria en esta materia.

UNDÉCIMO: Que en lo relativo al cargo descrito en el numeral 2) del considerando tercero de la presente resolución, el **artículo 199 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud,** dispone en lo que interesa que: *"La publicidad y la información, al paciente y al profesional, relativa a las especialidades farmacéuticas, se regirá por las normas de este Título, para lo cual se entenderá por:* ***a) Publicidad:*** *Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento."* Por su parte, el **artículo 200 del mismo cuerpo reglamentario** señala en lo que interesa que: *"La publicidad que podrá realizarse de las especialidades farmacéuticas de venta directa, será sólo aquella autorizada previamente por el Instituto de Salud Pública... La publicidad que sea contraria a lo indicado precedentemente, será sancionada, previo sumario sanitario."* Estas normas de carácter reglamentario, encuentran su fundamento legal en el inciso segundo del **artículo 100 del Código Sanitario,** el cual es concluyente al mencionar que: *"La publicidad y demás actividades destinadas a*

dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código." Por su parte, el **artículo 1 N° 11 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud,** establece que: *"Determínense las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa: Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico."*

DUODÉCIMO: Que consta en el expediente sumarial la conducta efectuada por los sumariados y consistente en la publicidad de los productos farmacéuticos detallados en el considerando tercero, consistente en publicidad que señala el 50% de descuento en la segunda unidad de anticonceptivos en laboratorios adheridos a la promoción, la cual no se encuentra autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, motivo por el cual la infracción a las normas anteriormente reproducidas se encuentra acreditada por este Instituto, por lo que los descargos efectuados por el apoderado del sumariado a este respecto deberán ser desechados por esta Autoridad Sanitaria.

DÉCIMO TERCERO: Que en estas materias, mediante la entrada en vigencia de la ley 20.724, que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, se ha consagrado la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código de la Especie la categoría de **centros de salud** y estableciendo que dichos lugares de dispensación de productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones especiales, establecidas por la autoridad sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo, dispensación, promoción y publicidad de estos productos regulados. Lo anterior, en atención al riesgo sanitario que significa la venta de esta clase de productos a la población, cuestión que el Instituto de Salud Pública de Chile se ve en la obligación de resguardar, y razón por la cual deberá sancionarse a la farmacia sumariada.

DÉCIMO CUARTO: la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente[3].

El derecho administrativo sancionador es una manifestación del *ius puniendi* estatal y, en consecuencia, resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria.

En ese sentido, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las *"exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas"*.

Agrega el autor que *"al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera*

[3] JARA SCHNETTLER, Jaime; MATURANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado[4]".

Dicho lo anterior, así como en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hechos hasta aquí expuestos no pueden devenir sino en sanción a los sumariados, por cuanto se han verificado las infracciones normativas imputadas en la resolución de instrucción del sumario, sin perjuicio de lo que se ha señalado respecto a la dirección técnica en específico.

DÉCIMO QUINTO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar es necesario señalar que la sumariada no ha acompañado antecedentes que permitan clasificar su empresa, en los términos dispuestos en la ley 20.416. A pesar de lo señalado, en la página del Servicio de Impuestos Internos se advierte que la empresa es una PYME, por tanto, se procederá a aplicar la sanción correspondiente a una *mediana empresa*. Mas, si la empresa es microempresa o pequeña podrá –antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado- acompañar los documentos necesarios para acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse, en particular, formulario 22 del Servicio de Impuestos Internos o balance general.

DÉCIMO SEXTO: Que, hecho cargo de las alegaciones, defensas, argumentos, así como de la documentación acompañada al escrito de descargos hecho valer en audiencia de estilo frente a la Fiscalía del sumario sanitario, habiendo razonado al respecto, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo prescrito en el artículo 96 del Código Sanitario; lo señalado en los Títulos I del Libro IV y en los Títulos II y III del Libro X, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo 466, de 1984; el artículo 60 del D.F.L N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 54, de 2018, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Sociedad Gastón Millán y Compañía Limitada, Rol Único Tributario N° 77.886.790-7, representada legalmente por Gastón Millán Bravo, cédula de identidad N° 5.499.899-6, por cuanto ha mantenido el Local F-601 de Cruz Verde funcionando sin la presencia de químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica del mismo, contraviniendo lo prescrito en el artículo 129 A del Código Sanitario.

2.- APLÍCASE una multa de 1 UTM a Elsa Astudillo Valdés, cédula de identidad N° 16.741.494-k, por no haber registrado su ausencia de la farmacia en el Libro Oficial de Inspección.

3.- APLÍCASE una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Sociedad Gastón Millán y Compañía Limitada, Rol Único Tributario N° 77.886.790-7, representada legalmente por Gastón Millán Bravo, cédula de identidad N° 5.499.899-6, respecto del local F-601 de Cruz Verde, por realizar la publicidad de medicamentos de venta directa sin contar con la debida autorización sanitaria para ello, transgrediendo con su obrar lo indicado en el artículo 200 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el artículo 100 del Código

[4] Cordero Vega, Luis. *Lecciones de Derecho Administrativo*, Editorial Legal Publishing Chile, 2015, pp. 503-504.

Sanitario en relación con los artículos 53 y 54 del mismo cuerpo legal y en el artículo 1 N° 11 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud.

4.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de la multa impuesta deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

5.- INSTRÚYESE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a la Asesoría Jurídica del Instituto el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

6.- TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

7.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Gastón Millán Bravo al domicilio ubicado en Avenida Grecia N°5791, Peñalolén, Santiago, y a Elsa Astudillo al domicilio ubicado en Avenida Príncipe de Gales N°7271, Supermercado Unimarc, La Reina, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

8.- PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional el presente acto administrativo en el sitio web institucional"www.ispch.cl".

Anótese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. A1/N° 915
Ref., F17/387
ID N° 391213

Distribución:
- Asesoría Jurídica.
- Gastón Millán Bravo y Elsa Astudillo Valdés.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Comunicaciones.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito fielmente
Ministro de fe